

Wegleitung In-house Medizinprodukte

Identifikationsnummer: BW630_30_829
Version: 1.0
Gültig ab Datum: 01.05.2025

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffsbestimmungen und Abkürzungen.....	2
1.1	Begriffsbestimmungen	2
1.2	Abkürzungen	2
2	Einleitung	3
3	Zielsetzung.....	3
4	Geltungsbereich	3
5	Rechtliche Grundlagen und Leitlinien.....	3
6	Was ist ein in-house Medizinprodukt?	4
7	Was ist eine Gesundheitseinrichtung?	5
8	Welche Anforderungen müssen in-house Medizinprodukte erfüllen?	6
9	Meldung von in-house Medizinprodukten	7
10	Vigilance, Instandhaltung, Cybersicherheit.....	8
10.1	Vigilance.....	8
10.2	Instandhaltung	8
10.3	Cybersicherheit.....	8

1 Begriffsbestimmungen und Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

Andere gebräuchliche Begriffe für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte sind «hausinterne» Medizinprodukte und «in-house» Medizinprodukte. Ein alternativer Begriff für in-house Herstellung ist Eigenherstellung.

Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von Art. 3 MepV sowie Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV werden im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet (vgl. Art. 1 Abs. 1 MepV).

1.2 Abkürzungen

MDCG	Medical Device Coordination Group
UDI	Unique Device Identification (Eindeutige Produktidentifikation)

2 Einleitung

Gesundheitseinrichtungen haben gemäss Art. 9 MepV unter bestimmten Voraussetzungen und sofern keine gleichartigen Produkte kommerziell verfügbar sind, die Möglichkeit, Produkte «in einem nicht-industriellen Massstab» hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden. Die Gesundheitseinrichtungen müssen für diese Tätigkeit über geeignete Qualitätsmanagementsysteme und Fachkenntnisse verfügen, Unterlagen über die Herstellungsverfahren, die Auslegung und die Leistungsdaten dieser in-house Medizinprodukte einschliesslich ihrer Zweckbestimmung erstellen und Erfahrungen begutachten, die aus der klinischen Verwendung dieser Produkte gewonnen wurden, sowie alle erforderlichen Korrekturmassnahmen ergreifen¹.

Gemäss Art. 9 MepV gelten in-house Medizinprodukte als in Betrieb genommen. In-house Produkte gelten nicht als in Verkehr gebracht, weil sie per Definition nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.

3 Zielsetzung

Dieses Dokument beschreibt, was in-house Medizinprodukte sind und welche Vorgaben Gesundheitseinrichtungen erfüllen müssen, wenn sie in-house Medizinprodukte herstellen und verwenden.

4 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt ausschliesslich für in-house Medizinprodukte. Es gilt weder für in-house In-vitro-Diagnostika noch für Gesundheitseinrichtungen, die in-house In-vitro-Diagnostika herstellen und verwenden.

5 Rechtliche Grundlagen und Leitlinien

MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213)
EU-MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
MDCG 2023-1	Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU)
MDCG 2020-3	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
Factsheet für Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen, Europäische Union, 01.08.2020	
Erläuternder Bericht «Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)», Juli 2020	
Pflichten von Fachanwendern und Dritten im Zusammenhang mit der Durchführung der Instandhaltung von Medizinprodukten, Merkblatt Swissmedic	

¹ Factsheet für Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen, Europäische Union, 01.08.2020, S. 5

6 Was ist ein in-house Medizinprodukt?

In-house Medizinprodukte sind Produkte nach Art. 1 Abs. 1 Bst. a MepV, die von einer Gesundheitseinrichtung entwickelt, weiterentwickelt, geändert oder kombiniert wurden, wobei ein neues Produkt entsteht². Änderungen und Kombinationen, bei denen ein neues Produkt entsteht, sind beispielsweise:

- Änderung eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen hat.
- Produkte, deren Hardware hinsichtlich einer neuen Indikation geändert wurde (z. B. Umbiegen von Aortenklappen für Patientenzielgruppen mit bestimmten anatomischen Eigenschaften).
- Produkte, deren Software hinsichtlich einer zusätzlichen Funktionalität geändert wurde (z. B. Zusatzsoftware zur Dosierungsberechnung eines zusätzlichen Medikamentes).
- Anpassung oder Änderung von Medizinprodukte-Softwares durch Parametrisierung oder Programmierung von Skripts, wenn dies im bestimmungsgemässen Gebrauch nicht vorgesehen ist.
- Änderung einer vom Hersteller vorgeschriebenen Instandhaltungsmassnahme, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen hat³.
- Produkte, die durch das Kombinieren von bestehenden Medizinprodukten, von Zubehör von Medizinprodukten, von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV (Anhang XVI EU-MDR) oder von Nicht-Medizinprodukten entstehen, wobei mindestens eines dieser Produkte nicht im bestimmungsgemässen Gebrauch verwendet wird.

Keine in-house Medizinprodukte sind hingegen beispielsweise folgende Produkte:

- Produkte, die an eine andere rechtlich eigenständige Gesundheitseinrichtung abgegeben werden. Es ist im Einzelfall zu entscheiden, ob eine rechtlich eigenständige Gesundheitseinrichtung vorliegt. Grundsätzlich wird eine solche dann angenommen, wenn die Gesundheitseinrichtung rechtlich, wirtschaftlich und organisatorisch selbstständig ist. Wenn eine Gesundheitseinrichtung in-house Medizinprodukte an eine andere rechtlich eigenständige Gesundheitseinrichtung abgibt, so fallen diese Medizinprodukte nicht mehr unter die Definition von in-house Medizinprodukten, da sie nicht in der herstellenden Gesundheitseinrichtung verwendet werden, sondern eine Übertragung oder Überlassung stattfindet. Solche Medizinprodukte benötigen eine CE-Kennzeichnung und die abgebende Gesundheitseinrichtung wird zum Hersteller nach Art. 4 MepV, was bedeutet, dass die Gesundheitseinrichtung alle Anforderungen eines Herstellers der Medizinprodukteverordnung erfüllen muss.
- Produkte, die an Patienten oder Patientinnen verwendet bzw. abgegeben werden, die in einer anderen rechtlich eigenständigen Gesundheitseinrichtung behandelt werden.
- Produkte, die in industriellem Massstab hergestellt werden⁴. Das bedeutet, dass das Produktionsvolumen eines in-house Medizinprodukts den für eine bestimmte Zeitperiode berechneten Eigenbedarf nicht übersteigen darf.

² MDCG 2023-1

³ Pflichten von Fachanwendern und Dritten im Zusammenhang mit der Durchführung der Instandhaltung von Medizinprodukten, Merkblatt Swissmedic

⁴ MDCG 2023-1

- Sonderanfertigungen⁴, weil diese nicht für eine Patientenzielgruppe, sondern für einen einzelnen Patienten bestimmt sind.
- Produkte, die nur aus ökonomischen Gründen oder finanziellen Interessen in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden⁴.
- Produkte, deren Hardware oder Software geändert wurde, sofern sich die Änderung nicht auf die bereits erstellte Konformität auswirkt (z. B. Anbringen eines zusätzlichen oder verbesserten Kabelschutzes; Anbringen von breiteren Rollen an einem rollbaren Medizinprodukt, um die Kippsicherheit beim Überrollen von Schwellen zu verbessern; Versehen eines Endoskops mit einem QR Code, damit es in der Aufbereitung automatisiert erfasst und der Aufbereitungsprozess dokumentiert werden kann).
- Produkte, die durch das Kombinieren von bestehenden Medizinprodukten, von Zubehör von Medizinprodukten, von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV (Anhang XVI EU-MDR) oder von Nicht-Medizinprodukten entstehen, wobei alle Produkte im bestimmungsgemässen Gebrauch verwendet werden, sofern durch die Kombination nicht ein neues Produkt entsteht.
- Anpassung oder Änderung von Medizinprodukte-Softwares durch Parametrisierung oder Programmierung von Skripts, wenn dies im bestimmungsgemässen Gebrauch vorgesehen ist.

7 Was ist eine Gesundheitseinrichtung?

Eine Gesundheitseinrichtung ist eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht⁵. Gesundheitseinrichtungen sind z.B. Spitäler, in denen durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden⁶. Der Begriff «Gesundheitseinrichtung» entspricht der Definition von Art. 2 Ziff. 36 EU-MDR und erfasst namentlich Spitäler, aber auch Laboratorien und weitere öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten eingehen, in denen diese jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden⁷. Der Begriff erfasst nicht Einrichtungen, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie eine gesunde Lebensführung zu fördern, wie etwa Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren⁷.

⁵ Art. 4 Abs. 1 Bst. k MepV

⁶ Art. 4 Abs. 1 Bst. l MepV

⁷ Erläuternder Bericht «Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)», Juli 2020

8 Welche Anforderungen müssen in-house Medizinprodukte erfüllen?

Art. 9 MepV definiert die Anforderungen an in-house Medizinprodukte. Sofern die Voraussetzungen nach Art. 5 Abs. 5 EU-MDR erfüllt sind, gelten für Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen und nicht im industriellen Massstab hergestellt sowie ausschliesslich dort verwendet werden, die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR, nicht aber die weiteren Anforderungen der MepV. Um diese grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen einzuhalten, müssen die Risiken von in-house Medizinprodukten im Rahmen eines Risikomanagementsystems während ihres gesamten Lebenszyklus von der Entwicklung, Herstellung, Inbetriebnahme, Nutzung, Instandhaltung und Ausserbetriebnahme eingeschätzt, bewertet und gegebenenfalls gemindert werden⁸. Der Hersteller muss alle bekannten und vorhersehbaren Risiken im Zusammenhang mit der bestimmungsgemässen Verwendung des Produkts, einschliesslich der möglichen Instandhaltungsmassnahmen, so weit wie möglich minimieren.

Mit entsprechender Begründung wird es den Gesundheitseinrichtungen ermöglicht, gewisse grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig zu erfüllen⁹. Zudem muss eine Erklärung mit im Art. 5 Abs. 5 Bst. e EU-MDR definierten Einzelheiten öffentlich zugänglich gemacht werden. Einige der nach Art. 5 Abs. 5 Bst. a–h EU-MDR zu erfüllenden Anforderungen an in-house Medizinprodukte werden nachfolgend beschrieben:

- Die Herstellung und die Verwendung von in-house Medizinprodukten müssen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme erfolgen. Das bedeutet, dass die Gesundheitseinrichtung für die Herstellung, die Verwendung und die Rückverfolgbarkeit von in-house Medizinprodukten im Qualitätsmanagementsystem gelenkte Prozesse dokumentiert, installiert und etabliert haben muss, so dass eine Herstellung in dauerhafter und gleichbleibender Qualität gewährleistet ist. Die Leitlinie MDCG 2023-1 kann als Orientierung für ein geeignetes Qualitätsmanagement dienen.
- Die Gesundheitseinrichtung begutachtet die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen Korrekturmassnahmen.
- Die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppen des in-house Medizinproduktes können nicht durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt auf demselben Leistungsniveau befriedigt werden. Aus den in der Leitlinie MDCG 2023-1 und in der EU-MDR im Anhang XIV Teil A Punkt 3 enthaltenen Aussagen über Gleichartigkeit und der MDCG 2020-3 über wesentliche Änderungen kann gefolgert werden, dass sich die Gleichartigkeit z.B. auf einen oder mehrere der folgenden Aspekte bezieht: technische Spezifikationen (Art der Energiequelle, Messgenauigkeit etc.), Wirkungsweise, Funktionsprinzip, Verabreichungsweg, Sterilisationsmethode, Haltbarkeit, Anwendungsumgebung, Anwendergruppe, Patientenzielgruppe, von der Krankheit betroffene anatomische Stelle sowie Schweregrad oder Fortschritt der Krankheit. Unter dem Begriff Markt ist der Schweizer Markt zu verstehen (siehe [Häufige Fragen Medizinprodukte](#) auf der Swissmedic-Internetseite).
- Die Gesundheitseinrichtung macht eine Erklärung öffentlich zugänglich, in der steht, dass die in-house Medizinprodukte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

⁸ Anhang I EU-MDR

⁹ Art. 5 Abs. 5 Bst. e EU-MDR

gemäss Anhang I EU-MDR erfüllen, wobei mit einer entsprechenden Begründung angegeben werden muss, welche Anforderungen gegebenenfalls nicht vollständig erfüllt sind (eine Vorlage gibt es im Annex A von MDCG 2023-1).

Komponenten, die zur Herstellung von in-house Medizinprodukten gebraucht werden, müssen nicht physisch in der Gesundheitseinrichtung hergestellt worden sein, in der die in-house Medizinprodukte verwendet werden. Die Gesundheitseinrichtung, die solche Komponenten in ihren in-house Medizinprodukten verwendet, übernimmt die gesamte Verantwortung für die Auslegung und die Verwendung dieser Komponenten.

9 Meldung von in-house Medizinprodukten

Im Gegensatz zu CE-gekennzeichneten Medizinprodukten dürfen in-house Medizinprodukte nicht auf dem Markt bereitgestellt werden. Sie dürfen nur in der herstellenden Gesundheitseinrichtung verwendet werden. Wegen dieser örtlichen Begrenztheit der Risiken, die von in-house Medizinprodukten ausgehen, müssen in-house Medizinprodukte nicht zwingend alle zutreffenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I EU-MDR vollständig erfüllen. Zudem müssen in-house Medizinprodukte weder ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen noch eine Bescheinigung einer benannten (bezeichneten) Stelle haben. Überdies ist das Zuteilen und Anbringen einer UDI für in-house Medizinprodukte nicht notwendig und die Produktinformation kann sich auf weniger als die drei Schweizer Amtssprachen (Deutsch, Französisch, Italienisch) oder auf Englisch beschränken (siehe auch [Häufige Fragen Medizinprodukte \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/haeufige-fragen-medizinprodukte)). Weil in-house Medizinprodukte also von erleichterten Anforderungen profitieren, sind die Gesundheitseinrichtungen zu einer Meldung dieser Produkte an Swissmedic verpflichtet, um Swissmedic einen Überblick über die Art, Menge und Risiken der in der Schweiz in Betrieb genommenen in-house Medizinprodukte zu verschaffen. Nur so ist es möglich, risikobasierte allfällige Abklärungen oder (Überwachungs-) Massnahmen einzuleiten¹⁰.

Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz müssen ihre in-house Medizinprodukte vor der Inbetriebnahme der Swissmedic melden¹¹. Eine Meldung von in-house Medizinprodukten erfolgt mit dem auf der Webseite von Swissmedic zur Verfügung gestellten Meldeformular, siehe: [Meldung von Medizinprodukten \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/meldung-von-medizinprodukten). In diesem Meldeformular sind unter anderem der Name, die Zweckbestimmung und die Risikoklasse des in-house Medizinprodukts anzugeben. Als Begleitdokumente sind eine unterschriebene Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 Bst. e EU-MDR, eine Bestätigung über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem zur Herstellung von in-house Medizinprodukten und – falls vorhanden – eine Kopie der Gebrauchsanweisung einzureichen.

¹⁰ Erläuternder Bericht «Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)», Juli 2020

¹¹ Art. 18 MepV

10 Vigilance, Instandhaltung, Cybersicherheit

10.1 Vigilance

Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses der Swissmedic und dem Lieferanten melden¹². Für die Meldungen nach Art. 66 Abs. 4 MepV errichten die Spitäler ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems¹³. Die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen mit in-house Medizinprodukten soll mit dem zur Verfügung stehenden Meldeformular erfolgen, siehe: [Anwender \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld von in-house Medizinprodukten müssen Swissmedic nicht gemeldet werden, weil in-house Medizinprodukte nicht als auf dem Schweizer Markt bereitgestellt gelten. Die Sicherheitskorrekturmassnahmen müssen von der Gesundheitseinrichtung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dokumentiert werden.

Weitere Informationen zur Vigilance sind auf der Webseite der Swissmedic publiziert: [Vorkommnisse & FSCA melden \(Vigilance\)](#).

10.2 Instandhaltung

Unter dem Begriff Instandhaltung versteht man Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts¹⁴.

Gesundheitseinrichtungen sorgen für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung ihrer in-house Medizinprodukte und der damit verbundenen Prüfungen¹⁵. Die Gesundheitseinrichtungen sind für die Festlegung der vorschriftsgemässen Durchführung der Instandhaltung ihrer in-house Medizinprodukte verantwortlich.

10.3 Cybersicherheit

Gesundheitseinrichtungen treffen alle technischen und organisatorischen Massnahmen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Medizinprodukten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen¹⁶. Aus Anhang I EU-MDR folgt, dass Gesundheitseinrichtungen, die in-house Medizinprodukte mit programmierbaren Elektroniksystemen und Softwares herstellen, die Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmassnahmen einschliesslich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff festlegen müssen, die für den bestimmungsgemässen Einsatz der Software erforderlich sind.

¹² Art. 66 Abs. 4 MepV

¹³ Art. 67 Abs. 1 MepV

¹⁴ Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV

¹⁵ Art. 71 Abs. 1 MepV

¹⁶ Art. 74 Abs. 1 MepV

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.0	Dokument neu erstellt aufgrund der Revision der Medizinprodukteverordnung vom 26.05.2021, in der erstmals der Begriff «in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte» verwendet wird	wru